

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Reference: 92185477-FA

xx December 2017

Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Malecot Nephrostomy Catheter System Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set Percutaneous Access Set

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) is initiating a removal of certain Malecot Nephrostomy Catheters due to reports of some catheters breaking at the mid-shaft bond during use. The bond is located where the renal end of the Malecot catheter is bonded to the catheter shaft. BSC has received seventeen (17) complaints for this issue since December 1, 2013.

If the catheter bond breaks while inside the patient, the most common adverse health consequence would be additional intervention for endoscopic retrieval of the detached fragment. The most severe consequence that is reasonably expected to occur due to this issue is an additional open or laproscopic procedure to remove the detached fragment.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. The **table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description and Material Number (UPN). Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

Further distribution or use of any remaining affected product should cease immediately.

Since affected products may be used in different areas of your institution, we have listed the use(s) of the affected UPNs to facilitate your locating the affected products:

Product Description	Use(s)	Material Number (UPN)
Malecot Nephrostomy Catheter System	Interventional Radiology or Oncology	M001224110
Malecot Nephrostomy Catheter Set	Urology	M0064101000
		M0064101010
Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set		M0064101040
		M0064101050
Percutaneous Access Set		M0064201150

INSTRUCTIONS:

- 1- **Please immediately discontinue use of the Boston Scientific product reported in the list and remove all of the affected units from your inventory**, regardless of where these units are stored in your facility. Segregate the units in a secure place, pending return to Boston Scientific.
- 2- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**
- 3- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before **xx January 2018**.
- 4- **If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box and **contact «Customer_Service_Tel» of your local Boston Scientific office**, to arrange return.
- 5- Please pass this notice to any healthcare professional from your organization that needs to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (If appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

«Hospital_Name»
 «Users_Name»- «Department»
 «Customer_Address»
 «Zip_Code» «City» -«Country_name»

Reference: 92185477-FA

xx December 2017

Field safety notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicoteknisk produkt
Malecot Nephrostomy Catheter System
Malecot Nephrostomy Catheter Set
Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set
Percutaneous Access Set

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) starter en fjernelse af visse Malecot-nefrostomikatetre pga. rapporter om, at nogle katetre er knækket ved midterskafkets vedhæftning under brug. Vedhæftningen befinder sig på det sted, hvor Malecot-kateterets renale ende er vedhæftet kateterskafket. BSC har modtaget sytten (17) klager angående dette siden den 1. december, 2013.

Hvis katetervedhæftningen knækker, mens kateteret er inde i patienten, vil den mest almindelige konsekvens for helbredet være yderligere indgreb med henblik på endoskopisk fjernelse af det løsrevne fragment. Den mest alvorlige konsekvens, der med rimelighed kan forventes at forekomme pga. dette problem, er en yderligere åben eller laparoskopisk procedure for at fjerne det løsrevne fragment.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse og materialenummer (UPN). **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret.**

Yderligere distribution eller brug af ethvert resterende produkt berørt af denne sag skal høre op omgående.

Da de berørte produkter muligvis bruges i flere af institutionens områder, har vi anført brugen af de berørte UPN'er, så det bliver nemmere at finde de berørte produkter:

Product Description	Use(s)	Material Number (UPN)
Malecot Nephrostomy Catheter System	Interventional Radiology or Oncology	M001224110
Malecot Nephrostomy Catheter Set	Urology	M0064101000
		M0064101010
Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set		M0064101040
		M0064101050
Percutaneous Access Set		M0064201150

INSTRUKTIONER:

1- **I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkter der er angivet i listen over omfattede produkter** og fjerne alle de berørte enheder fra jeres lager, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres bygninger. Isolér enhederne et sikkert sted og afvent returnering til Boston Scientific.

2- **Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket også selvom i ikke har nogle af de omfattede produkter.**

3- **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den **xx Januar 2018.****

4- **Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer_Service_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.**

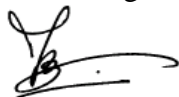
5- Lad denne meddelelse gå videre til alle sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific oplysninger om ethvert omfattet produkt, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed underrettes i øjeblikket, vedrørende denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne aktion måtte medføre og vi sætter pris på jeres forståelse, da vi handler for at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle du have nogle spørgsmål, eller ønsker du hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt venligst din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedlagt: Bekræftelsesformular